Plan d'Assurance Qualité
Processus d'Homologation des OSM

Statut	**:**	Version approuvée par le Comité d'Homologation du 15/06/2006
Version	**:**	1.0
Date mise à jour	**:**	22 juin 2006
Date prise d'effet	**:**	
Référence	**:**	gipcps_PAQ_homologation OSM_v1.0
Auteur(s) *	**:**	Jean-Louis BOUSSIER (Chef de Service Cartes et Logiciels Poste)
Correcteur(s) *	**:**	Philippe JOURDAIN / Willem ISPHORDING / Pascal ARTIGUE
Valideur(s) *	**:**	Marc MILAN / Pascal POITEVIN

(*) Nom et fonction

*Diffusion **(libre, restreinte, confidentielle)** :* ***restreinte***

Liste de diffusion : Comité d'Homologation des OSM
Les acteurs du Processus d'Homologation

© Groupement d'Intérêt Public - Carte de Professionnel de Santé

HISTORIQUE DES VERSIONS ET REVISIONS

Version	Nature de la mise à jour	Date
0.1	Création	20 octobre 2005
0.2	Modification suite à la réunion du 25/11/2005	08 décembre 2005
0.3	Modification	02 janvier 2006
0.4	Modification	10 janvier 2006
0.5	Modification suite à la réunion du 03/02/2006	06 février 2006
0.6	Corrections	24 février 2006
0.7	Intégration corrections de P.A.	01 mars 2006
0.8	Page de garde	22 mai 2006
1.0	Validation par le Comité d'Homologation du 15/06/2006 + corrections éditoriales + page de garde	22 juin 2006

I. But, domaine d'application et responsabilités 4

A. Introduction 4

1. Présentation du processus 4
2. But du Plan d'Assurance Qualité 4

B. Responsabilités associées au PAQ 5

1. Création et diffusion 5
2. Application du PAQ 5

II. La documentation 6

A. Les documents de référence 6

B. Les documents applicables 6

C. La traçabilité 6

III. Les acteurs du Processus d'Homologation 7

A. Rôles et engagements des acteurs 7

B. Les interactions entre les acteurs 8

C. Les interlocuteurs 8

IV. Le Processus d'Homologation initial 9

A. La démarche 9

1. Prise de contact et initialisation 9
2. Dépôt de Dossier d'Homologation 10
3. L'audit 10
4. Validation du GIP-CPS et prise de décision finale 11

B. Le planning 13

V. Les processus récurrents 14

A. Évolution du côté du GIP-CPS 14

1. Modification des spécifications du référentiel 14
2. Modification du Kit d'intégration 14

B. Évolution du côté de le Candidat 15

1. Montée de version du produit 15
2. Évolution concernant le Candidat 15

VI. Les réunions de suivi 16

A. Généralités 16

B. La réunion d'initialisation 16

C. Les réunions optionnelles de suivi 17

D. Le Comité d'Homologation : 18

VII. Annexes 20

A. Les Terminologies 20

B. Fiche Livrables Candidat 22

I. But, domaine d'application et responsabilités

A. Introduction

Ce document est le Plan d'Assurance Qualité pour le Processus d'Homologation des Outils de Sécurisation de Messagerie du GIP-CPS.

1. Présentation du processus

Le GIP-CPS émet, délivre et gère les Cartes de Professionnel de Santé. Il veille à leur bon usage et assure la fiabilité des mécanismes et la protection des clés sur lesquelles reposent la confidentialité des données chiffrées et la validité des signatures électroniques.

Dans ce cadre, le GIP-CPS homologue des Outils de Sécurisation de Messagerie (OSM). Suite à une procédure réussie d'Homologation d'un OSM, le Comité d'Homologation accorde l'Homologation au produit. Le GIP-CPS publie à destination des Professionnels de Santé la liste des produits homologués. Ainsi, les Professionnels de Santé peuvent consulter cette liste avant de se procurer un outil pour assurer l'authenticité et la confidentialité de leurs échanges de courriels.

La procédure d'homologation s'appuie sur un référentiel documentaire comprenant notamment une convention avec chaque fournisseur d'OSM et un cahier des charges décrivant les spécifications fonctionnelles et techniques que le produit doit respecter.

2. But du Plan d'Assurance Qualité

Le présent Plan d'Assurance Qualité (PAQ) du Processus d'Homologation décrit le processus, ainsi que les rôles des acteurs et interactions entre ces acteurs, et le planning lié à l'homologation d'un OSM. Ainsi, le PAQ a pour objet de :

- Lister les documents et normes de référence.
- Définir les acteurs du processus d'homologation et en particulier :
  - Définir leurs rôles et responsabilités.
  - Décrire les interactions entre les acteurs.
- Décrire de manière détaillée le processus d'homologation, plus particulièrement :
  - Définir les étapes dans la démarche du processus.
  - Fournir un planning détaillé d'une homologation avec les jalons (livrables, processus de validation, etc).
  - Définir les réunions de suivi.
- Définir les processus récurrents (homologation dans le cas d'une montée de version des produits, renouvellement d'homologation).

En somme, l'objectif du Plan d'Assurance Qualité est de fournir un **cadre méthodologique** accepté par les différentes entités intervenant dans le processus d'homologation.

B. Responsabilités associées au PAQ

1. Création et diffusion

Le responsable du Processus d'Homologation est aussi responsable du PAQ.
Le PAQ est diffusé à l'ensemble des acteurs du processus (cf. § *III. Les acteurs du Processus d'Homologation*).
Les mises à jour et validations du PAQ sont à la charge du GIP-CPS.

2. Application du PAQ

L'application du PAQ est sous la responsabilité de tous les intervenants concernés. En apposant leur signature, ils approuvent le contenu du PAQ.

II. La documentation

A. Les documents de référence

Les documents de référence du processus sont les suivants :

- Le Référentiel d'Homologation Outils de Sécurisation de Messagerie avec la Carte CPS.
- Les Politiques de Certification l'IGC CPS
- L'Annuaire CPS : Schéma d'Annuaire et DIT.
- La Charte d'accès Annuaire.
- Les Certificats X.509 et les CRLs des cartes du Système CPS.
- Les Spécifications de l'interface client de demande de certificat.
- Les documentations de programmation et d'installation des logiciels d'accès à la CPS.

B. Les documents applicables

Les documents applicables sont ceux à caractère contractuel. Les suivants concernent le Processus :

- La Convention d'Homologation de l'outil de sécurisation de messagerie électronique avec la Carte CPS.
- Le Contrat d'Audit pour l'Homologation de produits OSM.
- Le présent PAQ.

C. La traçabilité

Une trace de tout document reçu ou fourni par le GIP-CPS durant le Processus d'Homologation est sauvegardée par le GIP-CPS. Cette sauvegarde implique bien la conservation des documents pour chaque version.

III. Les acteurs du Processus d'Homologation

A. Rôles et engagements des acteurs

Le Processus d'Homologation est défini de façon à garantir que le produit obéit aux exigences du *Référentiel d'Homologation*.
Trois acteurs participent à ce processus :

- **Le GIP-CPS :** son rôle est de gérer les Cartes de Professionnel de Santé, de leur émission à leur promotion et d'être le garant de leur bon usage. Dans ce cadre, le GIP-CPS publie une liste d'OSM homologués. Il permet ainsi la sécurité des échanges entre les Professionnels de Santé. Pour l'homologation, il définit un *Référentiel d'Homologation*, mandate un Auditeur et homologue les produits candidats. Les décisions sont prononcées par le Comité d'Homologation (cf. § *VI. Les réunions de suivi*).

  Par ailleurs, le GIP-CPS s'engage à respecter les clauses de la Convention d'Homologation de l'Outil de Sécurisation de Messagerie Électronique avec la Carte CPS ainsi que celles du Contrat d'Audit pour l'Homologation de produits OSM.

- **Le Candidat :** il est développeur ou intégrateur d'un produit de sécurisation de messagerie. Il propose ce produit à l'homologation. Il se base sur le *Référentiel d'Homologation* pour rendre son produit conforme aux exigences. Il adapte et teste le produit qu'il propose ensuite en Produit Candidat.

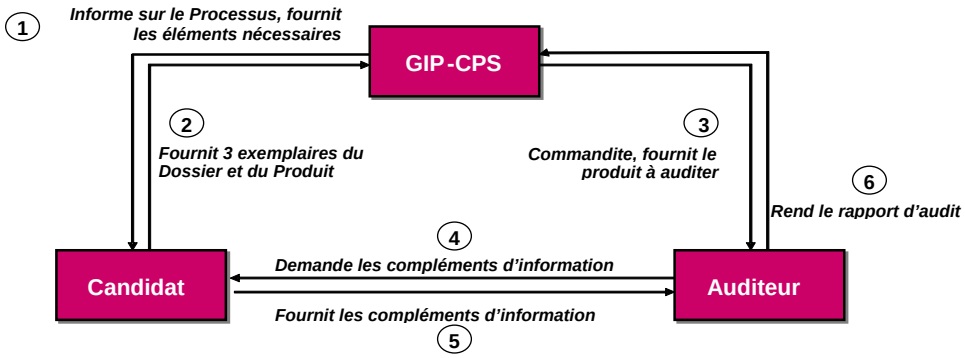
  Le Candidat s'engage à respecter les clauses de la Convention d'Homologation de l'Outil de Sécurisation de Messagerie Électronique avec la Carte CPS. En particulier, il devra présenter un dossier complet d'homologation (cf. § *VII.B. Fiche Livrables Candidat*), après avoir démontré son aptitude à l'homologation.

- **L'Auditeur :** il est le laboratoire de tests mandaté par le GIP-CPS. Il réalise des audits de vérification de conformité aux exigences du *Référentiel d'Homologation* des produits candidats et rend un Rapport d'Audit

  L'Auditeur s'engage à respecter les clauses du Contrat d'Audit pour l'Homologation de produits OSM, en particulier la réalisation de l'ensemble des tests prévus dans le *Référentiel d'Homologation*, et la remise d'un rapport d'audit dans le délai contractuel.

B. Les interactions entre les acteurs

Les interactions sont décrites dans le schéma ci-dessous. À noter que le but de ce schéma est de résumer les interactions et non de décrire de manière détaillée la démarche d'Homologation, cette description sera faite dans le chapitre suivant § *IV. Le Processus d'Homologation initial*.



C. Les interlocuteurs

Les principaux interlocuteurs du Processus d'Homologation sont au nombre de trois, chacun représentant un parti :

- Le responsable du Processus d'Homologation représente le GIP-CPS.
- Le Candidat devra désigner deux interlocuteurs au GIP-CPS : un contact commercial, et un contact technique.

  Le contact commercial est principalement en charge des premières interactions avec le GIP-CPS (signature de la Convention d'Homologation de l'Outil de Sécurisation de Messagerie Électronique avec la carte CPS par exemple).

  Le contact technique entre en jeu dès la phase d'adaptation du produit. Il est donc le principal interlocuteur vis-à-vis des deux autres acteurs.
- En plus d'un interlocuteur commercial, l'Auditeur désignera un chef de projet qui sera également l'interlocuteur technique des autres acteurs du processus.

Une adresse email unique sera fournie par chaque acteur de manière à assurer un contact permanent.

IV. Le Processus d'Homologation initial

A. La démarche

De la prise de contact à l'homologation, la démarche dans le processus se décline en plusieurs étapes.

1. Prise de contact et initialisation

L'initialisation du Processus d'Homologation nécessite des échanges entre deux acteurs : le Candidat et le GIP-CPS :

- Un Candidat peut dans un premier temps recueillir les informations dans la Plaquette d'Homologation, disponible sur le site web du GIP-CPS. Elle explique le processus et résume les exigences du GIP-CPS.

  Plaquette d'Homologation

- Ensuite, s'il souhaite adapter son OSM à ces exigences et le faire homologuer par le GIP-CPS, il contacte son interlocuteur unique, le responsable du Processus d'Homologation, pour obtenir la Convention d'Homologation et le présent PAQ, en vue de les signer.

  Convention d'Homologation & PAQ

- Les deux parties se réunissent pour la fourniture des livrables. Le Candidat dispose alors d'un délai d'un mois pour fournir au GIP-CPS un double exemplaire de la Convention d'Homologation et du présent PAQ signé. (cf. *Convention d'Homologation de l'OSM avec la carte CPS*) :

  Convention d'Homologation signée & PAQ signé

  Le GIP-CPS signe à son tour les deux documents et fournit au Candidat les éléments nécessaires à l'adaptation du produit au *Référentiel d'Homologation*, à savoir :

  - Les documents de référence identifiés au chapitre *§II.A Les documents de référence* (incluant le *Référentiel d'Homologation*).

    Documents de référence

  - Le Kit CPS (lecteur de carte, un jeu de cartes de tests et les logiciels avec de la documentation de programmation et d'installation).

    Logiciels & Matériels

  - Le GIP-CPS met à disposition un serveur d'inscription de tests en ligne.

Une fois ces éléments obtenus, le Candidat peut développer ou adapter son produit afin qu'il obéisse aux spécifications exigées par le GIP-CPS.

2. Dépôt de Dossier d'Homologation

Au cours de l'élaboration du produit, le Candidat teste sa solution.
Il réunit alors un ensemble d'éléments de démonstration d'aptitude à l'homologation qui seront annexés au *Dossier d'Homologation*.
Le GIP-CPS met deux jours à disposition du Candidat pour toute aide qui peut être nécessaire à l'avancement de son développement (questions, tests, etc). Le Candidat se doit d'effectuer une demande formalisée (liste de questions, plan de tests, etc) auprès du GIP-CPS qui s'engage à lui répondre sous quinze jours ouvrés.
Une fois le dossier complet (cf. § *VII.B. Fiche Livrables Candidat*), le Candidat remet en trois exemplaires au GIP-CPS : le Dossier d'Homologation complet et le Produit Candidat accompagné de son manuel d'installation.

Dossier d'Homologation

Produit Candidat

Dans un premier temps, le GIP-CPS vérifie que le Dossier d'Homologation est bien complet en se référant à la liste des livrables (cf. § *VII.B. Fiche Livrables Candidat*).
Ensuite, il vérifie la partie technique et analyse les éléments de preuves fournis par le Candidat dans le Dossier Produit.
Suite à cette analyse, le GIP-CPS décide de commanditer un Auditeur ou non.
Le délai entre la réception par le GIP du Dossier d'Homologation et le début d'audit du produit est de 4 semaines.
Dans le cas d'un rejet du Dossier d'Homologation, le Candidat est notifié de ce rejet et informé des points bloquants. Il doit alors respecter un délai minimum de quinze jours avant de pouvoir déposer un nouveau dossier.

3. L'audit

L'Auditeur sélectionné signe le Contrat d'Audit pour l'Homologation de Produits OSM et le présent PAQ avec le GIP-CPS.

Contrat d'Audit &

PAQ signé

Le GIP-CPS fournit alors à l'Auditeur un Kit CPS (cf. *Contrat d'Audit pour l'Homologation de Produits OSM*).

Kit CPS

Pour tout audit, l'Auditeur présente au GIP-CPS un plan de tests, respectant les exigences du *Référentiel d'Homologation* à partir des informations suivantes :

- La dernière version du référentiel d'homologation.
- Les références (le nom et le numéro de version) du produit à tester.

Plan de tests

À l'aide de sa plate-forme de tests, l'Auditeur réalise des tests conformément au cahier de tests qu'il a établi à partir du *Référentiel d'Homologation*.
Durant cette phase de tests, des **échanges** peuvent s'effectuer **entre l'Auditeur et le Candidat**. Ainsi en cas de besoin (pour l'installation du produit ou pour des informations complémentaires par exemple), l'Auditeur peut interroger le Candidat. Le Candidat se doit de lui répondre dans les deux jours ouvrés qui suivent. Et le GIP-CPS doit être mis en copie de tout échange de courrier entre le Candidat et l'Auditeur.

Si l'Auditeur préconise des modifications du produit, le Candidat dispose d'un délai pour apporter ces modifications. Le délai est à fixer par le Candidat et l'Auditeur, suivant l'étendue des modifications à faire. Pendant ce temps, l'audit est mis en attente. Le délai maximum est d'un mois. Au-delà, le GIP-CPS et l'Auditeur statueront ensemble d'une décision vis-à-vis du processus en cours : délai supplémentaire et dans ce cas, facturation ou non du délai par l'Auditeur au GIP-CPS, suspension ou annulation de l'Audit, etc.
Ensuite l'Auditeur rédige un Rapport d'Audit de Conformité à destination du GIP-CPS. Ce rapport est détaillé, il rassemble :

- Les caractéristiques du produit audité.
- Un tableau récapitulatif des résultats de l'audit.
- Les conclusions de l'Auditeur suite aux tests fonctionnels.
- Les conclusions de l'Auditeur suite aux tests d'interopérabilité.
- Les conclusions de l'Auditeur suite aux tests d'installation et configuration du produit.

Rapport d'Audit

Par ailleurs l'Auditeur constituera un Rapport de Synthèse regroupant :

- Les remarques de l'Auditeur sur les points bloquants et les points à corriger et les observations faites au Candidat.

Rapport de Synthèse

Ce rapport de synthèse sera fourni au GIP-CPS et au Candidat. Le Candidat pourra commenter les observations de l'Auditeur voire s'engager à effectuer les modifications nécessaires pour tenir compte de ces observations et pallier les points bloquants.
Enfin l'Auditeur peut également exprimer ses réserves éventuelles quant à l'homologation du produit dans son Rapport d'Audit.

4. Validation du GIP-CPS et prise de décision finale

Dans un délai de quinze jours, le GIP-CPS :

- Vérifie la complétude du Rapport d'Audit de Conformité, dans un premier temps. En cas d'incomplétude, le GIP-CPS peut refuser de prononcer la recette du rapport.
- Analyse le Rapport de Synthèse et le Rapport d'Audit de Conformité et apprécie les conclusions et éventuelles réserves émises par l'Auditeur, dans un second temps.

Si aucune réserve n'est émise, et si le responsable du Processus d'Homologation du GIP-CPS ne décèle aucun problème majeur, le prononcé de l'homologation du Produit est possible : le GIP-CPS émet un Avis favorable à l'homologation du produit et convoque le Comité d'Homologation (cf. § *VI. Les réunions de suivi*).

L'avis du GIP-CPS se formalisera par un document synthétisant l'analyse du GIP-CPS et exprimant les réserves éventuelles quant à l'homologation. La date fixée par le GIP-CPS pour la réunion du Comité d'Homologation doit respecter un délai d'un mois calendaire.

Convocation

Le Rapport de l'Auditeur et l'Avis du GIP-CPS sur la recevabilité du produit sont envoyés au Comité d'Homologation au minimum huit jours ouvrés avant la date de la réunion. Ce dernier prend donc connaissance au préalable du travail d'analyse du Rapport d'Audit par le GIP-CPS, des observations de l'Auditeur et des commentaires émis par le Candidat quant à ces observations.

Il lui sera donc fourni :

- La convocation, incluant l'ordre du jour du comité.
- L'Avis du GIP-CPS.
- Le Rapport de Synthèse commenté par le Candidat.
- Le Rapport d'Audit de l'Auditeur.

Sur ces bases, le Comité réuni rend sa décision relative à la demande d'homologation. Sa décision peut être (cf. *Règlement Intérieur lié au fonctionnement du GIP-CPS Extrait concernant le Comité d'Homologation OSM*) :

- Une homologation sans réserve.
- Une homologation avec réserve, si un point bloquant est soulevé. Le Comité d'Homologation décidera de solliciter l'Auditeur au sujet de ces points ou non. Il peut prendre la décision de donner pouvoir au GIP-CPS de prononcer ou non l'homologation du Produit Candidat. Le Comité d'Homologation devra alors en être notifié.
- Une homologation suspendue à un complément d'information. De même, le Comité d'Homologation peut décider d'avoir recours à l'Auditeur pour apporter ces informations. Là aussi, il peut faire le choix de déléguer au GIP-CPS la prise de décision finale d'homologation (ou non). Il devra dans ce cas en être notifié.
- Un refus d'homologation. Dans ce cas, le Candidat pourra relancer la procédure d'homologation s'il le souhaite. Il devra redéposer un Dossier d'Homologation et son Produit Candidat en regard des observations du GIP-CPS en respectant un délai de deux mois calendaires avant tout nouveau dépôt.

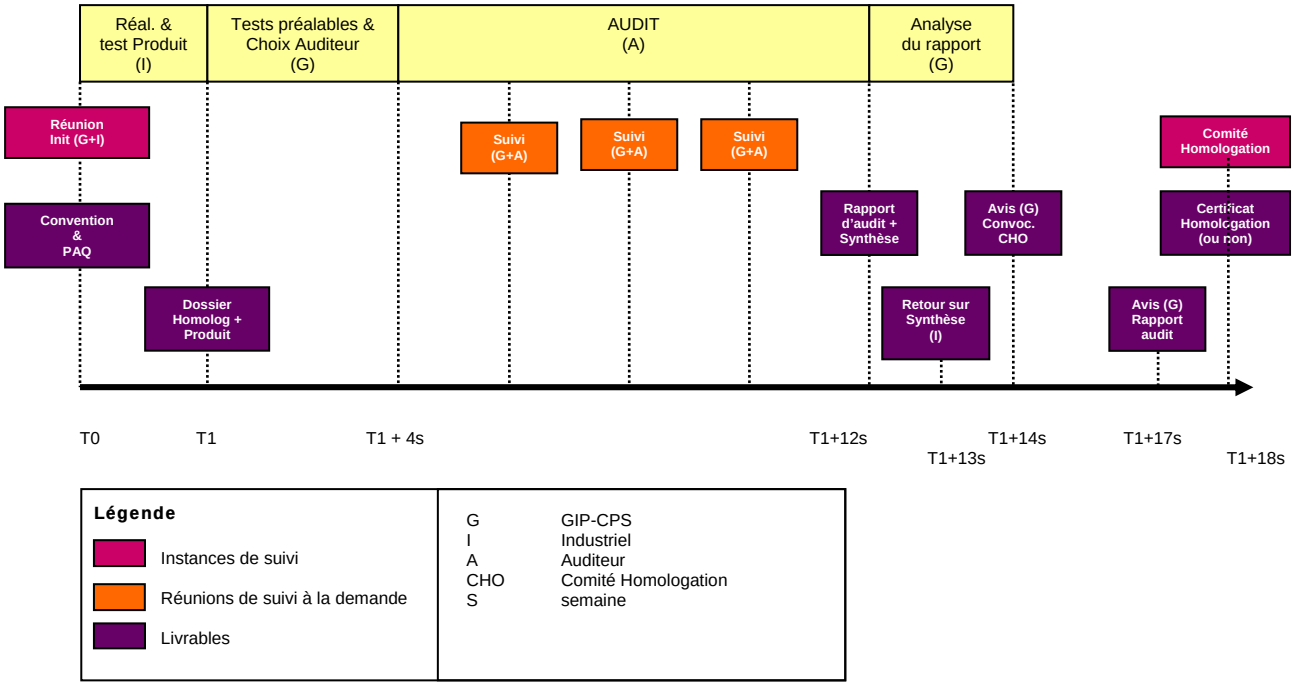
Dans tous les cas d'homologation, l'attestation d'homologation se fait par la délivrance d'un Certificat d'Homologation, signé par la plus haute hiérarchie possible du GIP-CPS.

Certificat d'Homologation

Enfin le produit est référencé dans le catalogue des produits et des services du GIP-CPS disponible sur le site web. Le numéro de version du produit et le numéro de version du *Référentiel d'Homologation* sur lequel s'est basé son audit sont mentionnés.
Le Candidat peut apposé le logo « Homologué » sur son produit.

B. Le planning

Un Processus d'Homologation s'étale sur une durée de dix-huit semaines. Le planning ci-dessous indique la répartition dans le temps des différentes étapes ainsi que les jalons et livrables fournis par les acteurs du processus.
Les délais donnés correspondent à un processus type. Des écarts à ce planning peuvent être effectués dans le cas d'une suspension d'homologation ou homologation avec réserve par exemple. Cependant, tout écart doit être validé par le GIP-CPS dans le cadre d'un comité de pilotage exceptionnel (cf. § *VI. Les réunions de suivi*).



V. Les processus récurrents

A. Évolution du côté du GIP-CPS

1. Modification des spécifications du référentiel

Le GIP-CPS peut être amené à modifier ses spécifications pour tenir compte d'évolutions technologiques, fonctionnelles ou réglementaires, par exemple pour des raisons de sécurité (modification au maximum une fois par an).
En cas d'évolution, le GIP-CPS adresse au Candidat les nouvelles versions des Spécifications. Les modifications apportées par rapport à la version précédente sont clairement identifiées.
Le Candidat devra se conformer aux nouvelles Spécifications, il fera savoir dans les 30 jours le délai nécessaire à la réalisation des modifications. En cas de difficultés les deux parties se réuniront pour gérer cette évolution des spécifications.
Suivant l'étendue des modifications à apporter, il sera nécessaire de procéder à :

- Un Maintien de l'Homologation.
- Un Complément d'Homologation.
- Voire, une Nouvelle Homologation.

Le Comité d'Homologation sera l'arbitre final de cette décision.

2. Modification du Kit d'intégration

Une démarche similaire sera appliquée dans le cas où l'évolution concerne les composants du GIP-CPS (API CPS, carte, certificats).
Suivant l'étendue des modifications à apporter, il sera nécessaire de procéder à :

- Un Maintien de l'Homologation.
- Un Complément d'Homologation.
- Une Nouvelle Homologation.

De même, le Comité d'Homologation statuera sur la décision finale.

B. Évolution du côté du Candidat

1. Montée de version du produit

La démarche est de tenir le GIP-CPS au courant de toute modification du produit. La nouvelle version du produit et un dossier notifiant clairement des modifications doivent être envoyés au GIP-CPS. Le GIP-CPS analyse alors le dossier et teste le produit. Il décide ensuite de la nécessité de soumettre le dossier au Comité d'Homologation pour procéder à un Complément d'Homologation, un Maintien de l'Homologation voire une Nouvelle Homologation dans le cas où les modifications seraient majeures.
Si la nouvelle version était commercialisée avant son homologation, le Candidat ne pourrait pas se prévaloir de l'homologation de son nouveau produit tant que la décision du GIP-CPS n'aura pas été prononcée.

2. Évolution concernant le Candidat

Dans le cas où le changement concerne le Candidat : changement du contact, de la raison commerciale, de son adresse, etc, le GIP-CPS doit en être immédiatement notifié.

VI. Les réunions de suivi

A. Généralités

La gestion du Processus d'Homologation est régie par plusieurs réunions de suivi pour traiter des points relevant des attributions des acteurs présents.
L'organisation mise en place se compose de :

- Réunions au cours du processus d'homologation d'un OSM :
  - Une **réunion d'initialisation**, dont le rôle principal est la rencontre du GIP-CPS avec le Candidat et l'échange d'informations voire la fourniture de livrables. Elle initialise le processus d'homologation.
  - Des **réunions de suivi**, dont le rôle est le suivi du processus en cours. Elles ont lieu à la demande du GIP-CPS.
- Un **Comité d'Homologation**, dont le rôle est de valider les résultats, les modifications, qu'elles concernent le référentiel d'homologation, le Processus d'Homologation ou une homologation en particulier.

À ces réunions s'ajoutent des réunions de travail, sans périodicité, avec un ordre du jour spécifique au besoin de la réunion. Les fréquences des réunions indiquées ci-dessous sont les fréquences des réunions ordinaires.
Par ailleurs, le GIP-CPS suit le déroulement du processus, notamment le respect du planning et la conformité des livrables. Dans le cas où un écart est soulevé (dépassement des délais par exemple), une réunion extraordinaire se tiendra à la demande du GIP-CPS avec les acteurs concernés. Les points bloquants seront clairement identifiés.
La date précise d'une réunion exceptionnelle sera fixée d'un commun accord, et ce, dans les plus brefs délais.

B. La réunion d'initialisation

La réunion d'initialisation intervient au début du processus d'homologation pour permettre la rencontre du GIP-CPS et du Candidat.
Elle a pour objet :

- D'entrer en contact de manière effective.
- De fournir les documents contractuels :
  - la Convention d'Homologation ;
  - le présent PAQ.
- De définir un planning prévisionnel
- Les éléments nécessaires au développement du produit seront fournis au Candidat dès la réception des documents contractuels signés.

C. Les réunions optionnelles de suivi

Les réunions de suivi permettent le suivi des processus en cours.
Elles ont pour objet :

- D'approuver le compte rendu de la réunion précédente.
- De récupérer les livrables quand nécessaire :
  - Le Produit et le Dossier d'Homologation de la part du Candidat.
  - Le Rapport d'Audit de la part de l'Auditeur.
- De présenter les résultats en cours du processus.
- De suivre les principaux jalons du planning du processus et d'effectuer des points avec les interlocuteurs sur le respect des plannings.
- De donner les orientations et les échéances majeures du processus.

Les caractéristiques de cette réunion de suivi sont les suivantes :

- **Les participants :**
  - Des membres de l'équipe en charge du Processus d'Homologation, dont le responsable du Processus d'Homologation, dans le GIP-CPS.
  - L'Auditeur ou, le Candidat ou, l'Auditeur et le Candidat, suivant l'ordre du jour.
- **La fréquence :**
  - Un point peut se faire à la demande d'un acteur du Processus d'Homologation. En particulier, le GIP-CPS peut effectuer un point téléphonique avec l'Auditeur pour connaître l'évolution de l'audit.
- **Les comptes rendus :** ils sont rédigés par le GIP-CPS dans les deux jours ouvrés qui suivent la réunion et diffusés à l'ensemble des personnes présentes à la réunion. Ils sont composés :
  - De l'ordre du jour.
  - Des points à traiter et les décisions précises.
  - Des actions éventuelles.
  - De la date et de l'ordre du jour de la réunion suivante.

D. Le Comité d'Homologation :

Le Comité d'Homologation est garant du Processus d'Homologation en validant les audits et en rendant des verdicts sur les homologations de produits. Il constitue une structure formelle pour la prise de décision.
Il a pour objet :

- D'approuver le compte rendu de la réunion précédente.
- D'assister à une présentation d'un rapport de synthèse des travaux du Club regroupant les candidats, le GIP-CPS, et le GIE SESAM-VITALE, de l'état de diffusion des outils homologués, des évolutions prévisibles des spécifications fonctionnelles et techniques de l'OSM, …
- De se prononcer sur :
  - Le *Référentiel d'Homologation*.
  - Le choix des auditeurs indépendants, à même de traiter des dossiers des candidats.
  - Les propositions, qui seront soumises au Conseil d'Administration du GIP-CPS, relatives aux modalités à mettre en œuvre lors de toute évolution du référentiel au regard du ou des outils homologués.
  - Les recours éventuels transmis par les candidats et les opérateurs.

Les caractéristiques de ce Comité d'Homologation sont les suivantes :

- **Les participants :**
  - Quinze personnes dont certaines représentant les organismes constituant le GIP-CPS.
  - L'Auditeur peut être invité pour présenter une synthèse de ses tests dans le cadre d'un processus d'homologation.
- **La fréquence :** au minimum deux fois par an.
- **Convocations et ordre du jour :**
  - Le Comité d'Homologation est convoqué par le GIP-CPS.
  - L'ordre du jour est diffusé au moins un mois calendaire avant la réunion.

Lu et approuvé par :

Le GIP-CPS

Le Candidat
(Nom Société, Nom représentant)

L'Auditeur
(Nom Société, Nom représentant)

VII. Annexes

A. Les Terminologies

- **Autorité de Certification :** entité ayant la confiance d'un ou plusieurs entités (Participants ou Clients) pour créer, attribuer et révoquer ou suspendre des certificats de clé publique.

- **Carte CPS :** Carte à microprocesseur d'identification et d'habilitation Professionnel de Santé.

- **Certificat :** structure de données contenant la clé publique d'une entité et des informations associées. Ces informations sont rendues infalsifiables par le chiffrement d'un condensat calculé sur l'ensemble des informations, avec la clé secrète de l'autorité de certification qui l'a délivrée.

- **Club :** groupe animé par le GIP-CPS comprenant l'ensemble des candidats homologués, le GIE SESAME-VITALE et le GMSIH (Groupement d'intérêt public pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier).

- **Comité d'Homologation :** comité chargé de prononcer l'Homologation des produits OSM candidats.

- **Complément d'Homologation :** évolution fonctionnelle d'un produit liée à l'état de l'art ou de la réglementation.

- **Convention :** terme désignant l'acte juridique de mise à disposition des Éléments du système de Messagerie Sécurisée.

- **Homologation :** approbation donnée par un organisme administratif en vue de commercialiser dans un but précis ou dans des conditions prévues, un produit, un processus ou un service.

- **Candidat :** toute société ou association signataire de la Convention d'Homologation en vue de proposer un produit OSM candidat.

- **Maintien de l'Homologation :** procédure qui n'entraîne pas de changement de fonctionnalité mais qui engendre un contrôle à l'initiative de le Candidat ou du GIP-CPS, dans le cadre notamment de l'évolution technologique.

- **Nouvelle homologation :** renouvellement de la procédure d'homologation lorsqu'une évolution substantielle du produit est constatée.

- **Outil de Sécurisation de Messagerie :** outil informatique dont l'objectif est de permettre aux porteurs de carte CPS d'émettre et de recevoir des informations confidentielles en toute sécurité en respectant à cet effet les Spécifications techniques et fonctionnelles élaborées par le GIP-CPS.

- **Plan d'Assurance Qualité :** *" Document décrivant les modes opératoires, les ressources et la séquence des activités liées à la qualité, se rapportant à un produit, service ou projet particulier "* (définition AFNOR).

© GIP-CPS

- **Référencement :** terme désignant le classement, après homologation, de l'intitulé du produit présenté par le Candidat dans le catalogue des produits et des services publié par le GIP-CPS.

- **Spécifications :** caractéristiques techniques et fonctionnelles auxquelles doit répondre le produit OSM proposé par le Candidat.

B. Fiche Livrables Candidat

Au fur et à mesure du Processus d'Homologation, le Candidat fournit plusieurs éléments au GIP-CPS. Le tableau ci-dessous reprend l'ensemble de ces éléments :

À l'initialisation

- Convention d'Homologation de l'OSM signée.
- PAQ signé

Dossier Type

- Déclaration de conformité.
- Présentation de l'entreprise

  (stratégie commerciale, moyens techniques et humains, expertise dans le domaine).
- Déclaration de l'entreprise

  (dûment complétée, datée, signée ; imprimés DC4, DC5F pour les entreprises françaises, disponibles auprès de l'Imprimerie Nationale).
- Situations fiscale et sociale

  (pour les entreprises françaises, attestations prévues par l'article 55 du code des marchés publics, sous forme de photocopies certifiées conformes par la mention manuscrite : « Je soussigné, X…, agissant pour le compte de la société Y…, atteste sur l'honneur que la présente photocopie est conforme à l'original. », date, cachet de l'entreprise et signature).
- Références de l'entreprise.
- Description commerciale du produit soumis à l'Homologation.
- Conditions tarifaires de distribution.
- Modalités de distribution sur le terrain du produit, son mode d'installation et sa maintenance.
- Dossier Produit

  (Dossier Produit Type fourni en annexe au *Référentiel d'Homologation*. Il est composé d'une partie administrative et d'une partie technique abordant le fonctionnement général du produit, la documentation et le support technique et des éléments de preuves de tests à fournir).